

新型中央孔型 ICL V4c 植入术治疗高度近视

李泽斌, 毕伍牧, 钟林辉, 孙 康

引用: 李泽斌, 毕伍牧, 钟林辉, 等. 新型中央孔型 ICL V4c 植入术治疗高度近视. 国际眼科杂志 2019; 19(4): 698-700

基金项目: 广东省惠州市医疗卫生类科技计划项目 (No. 2018Y110)

作者单位: (516001) 中国广东省惠州市, 惠州爱尔眼科医院

作者简介: 李泽斌, 毕业于广东医科大学, 硕士研究生, 主治医师, 研究方向: 白内障。

通讯作者: 毕伍牧, 主治医师, 屈光科主任, 研究方向: 屈光、白内障. 276268721@qq.com

收稿日期: 2018-12-11 修回日期: 2019-02-27

摘要

目的: 观察高度近视患者植入新型中央孔型 ICL V4c 术后中长期疗效及安全性。

方法: 选取 2016-01/2017-06 在我院接受新型中央孔型 ICL V4c 植入术的高度近视患者 58 例 116 眼, 术后 1wk, 1mo, 1a 进行随访, 观察 UCVA、BCVA、等效球镜、眼压、角膜内皮细胞计数、拱高、术后不良反应及并发症。

结果: 术后 UCVA 和 BCVA 较术前提高 ($P < 0.01$), 术后 1mo 与术后 1a 无差异 ($P > 0.05$), 其余术后各时间点两两比较均有差异 ($P < 0.05$)。术后 SE 较术前降低 ($P < 0.01$), 虽各时间点两两比较均有差异 ($P < 0.01$), 但术后 1mo 与术后 1a 等效球镜几乎接近 0D。术后 1a 手术安全指数为 1.33 ± 0.67 , 手术有效性为 1.32 ± 0.69 。术后各时间点与术前眼压无差异 ($P > 0.05$)。术后 1a 角膜内皮细胞密度与术前无差异 ($P > 0.05$)。所有研究对象均未见白内障、青光眼、角膜内皮失代偿等。术后满意度为 100%。

结论: 新型中央孔型 ICL V4c 植入术是治疗高度近视安全而有效的方法, 术后 1mo 视力稳定。

关键词: 高度近视; 有晶状体眼后房型人工晶状体; 中央孔型 V4c 疗效; 安全性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2019.4.40

Medium and long term observation of ICL V4c implantation for correction of high myopia

Ze-Bin Li, Wu-Mu Bi, Lin-Hui Zhong, Kang Sun

Foundation item: Guangdong Province Huizhou City Medical and Health Science and Technology Project (No.2018Y110)

Huizhou Aier Eye Hospital, Huizhou 516001, Guangdong Province, China

Correspondence to: Wu - Mu Bi. Huizhou Aier Eye Hospital, Huizhou 516001, Guangdong Province, China. 276268721@qq.com

Received: 2018-12-11 Accepted: 2019-02-27

Abstract

• **AIM:** To observe the efficacy and safety of central hole phakic posterior chamber intraocular lens (ICL V4c) implantation for correction high myopia.

• **METHODS:** Fifty-eight high myopia patients (116 eyes) who underwent the ICL V4c implantation in our hospital from January 2016 to June 2017 were observed 1wk, 1mo and 1a after operation respectively. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), equivalent spherical mirrors (SE), intraocular pressure (IOP), corneal endothelial cell count, ICL-vault, adverse reaction and complication were investigated.

• **RESULTS:** Postoperative UCVA and BCVA were significantly higher than that in preoperative group ($P < 0.01$). Significant differences were found between postoperative groups except between 1mo and 1a ($P > 0.05$). Postoperative SE at all time points were lower than that in preoperative group ($P < 0.01$). SE at 1mo and 1a after operation were close to 0 diopter. The safety index in 1a postoperative was 1.33 ± 0.67 and the effective index was 1.32 ± 0.69 . No significant differences were found in IOP and endothelial cell density after surgery comparing to that in preoperative group ($P > 0.05$). None of subjects developed cataract, glaucoma and decompensation of corneal endothelium. The degree of postoperative satisfaction was 100%.

• **CONCLUSION:** ICL V4c implantation is a safe and effective method for correction of high myopia. The visual acuity stabilized 1mo after operation.

• **KEYWORDS:** high myopia; posterior chamber intraocular lens; central hole phakic ICL V4c efficacy; safety

Citation: Li ZB, Bi WM, Zhong LH, et al. Medium and long term observation of ICL V4c implantation for correction of high myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019; 19(4): 698-700

0 引言

有晶状体眼后房型人工晶状体 (implantable contact lens, ICL) 植入术是将人工晶状体固定于睫状沟内, 是目前主要的眼内屈光手术方式, 其具有不受角膜厚度限制、矫正屈光不正范围较大、可逆性、保留患者眼部调节力等优点。随着 ICL 工艺的不断改进和手术技术的成熟, ICL 植入术矫正高度近视在临床上越来越受到推崇。近年来, 新型中央孔型 ICL V4c 开始在临床上应用, 它是一种免激光周边虹膜切除术的新型人工晶状体, 减少了激光虹膜打孔带来的疼痛和虹膜出血, 可促进房水自身循环, 从而营养自身晶状体。现关于 ICL V4c 植入术后中长期临床观

表 1 手术前后各时间点手术眼视力与屈光度变化

时间	UCVA(LogMAR)	BCVA(LogMAR)	SE(D)
术前	1.27±0.260	0.08±0.026	-10.4±3.13
术后 1wk	0.03±0.010 ^b	0.02±0.006 ^b	-0.64±0.21 ^b
术后 1mo	-0.01±0.003 ^{b,d}	-0.02±0.005 ^{b,d}	-0.07±0.02 ^{b,d}
术后 1a	-0.01±0.003 ^{b,d}	-0.02±0.005 ^{b,d}	-0.05±0.01 ^{b,d,f}
<i>F</i>	1936.35	41.41	703.58
<i>P</i>	<0.01	<0.01	<0.01

注:^b*P*<0.01 vs 术前;^b*P*<0.01 vs 术后 1wk;^f*P*<0.01 vs 术后 1mo。

察报道较少,我院自 2016 年起开始开展新型中央孔型 ICL V4c 植入术,现将其应用情况汇报如下,旨在探讨其安全性及有效性。

1 对象和方法

1.1 对象 该研究经我院伦理委员会同意。所有研究对象自愿参与本研究,并签署知情同意书。选取 2016-01/2017-06 在我院接受新型中央有孔型 ICL V4c 植入术且随访 1a 以上的患者 58 例 116 眼,男 28 例,女 30 例,年龄 18~47(平均 26.07±5.64)岁,术前球镜-6.00~-18.00D,柱镜-7.75~0D,等效球镜(spherical equivalent, SE)为-6.25~-18.00D。所有患者术前均接受常规检查,包括裸眼视力(unrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(corrected visual acuity, BCVA)、裂隙灯、散瞳眼底检查、验光、眼压、角膜内皮细胞密度、Pentacam、IOL Master、UBM 等。所有患者屈光稳定 1a 以上,术前中央前房深度均>2.80mm,角膜内皮细胞密度>2 000 个/mm²。排除精神及心理异常者,具有葡萄膜炎、白内障、青光眼及视网膜脱离等眼病者,全身患有结缔组织及系统性疾病者。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 术前 3d 使用左氧氟沙星滴眼液每天 4 次。需植入散光型人工晶状体(Toric ICL, TICL)者在坐位裂隙灯下作轴向标记。术前使用复方托吡卡胺滴眼液充分散瞳,手术在盐酸丙美卡因表面麻醉下进行。常规在上方做 2.8mm 透明角膜隧道切口,以推动器将人工晶状体缓慢推注入前房虹膜表面,前房注入医用玻璃酸钠凝胶,将 ICL 放入睫状沟。根据 TICL 表面线标记旋转晶状体角度,使其与预设角膜表面标记重合。确认晶状体位置后,生理盐水置换出医用玻璃酸钠凝胶,水密角膜切口。术后眼涂妥布霉素地塞米松眼膏。术后常规局部抗感染、抗炎及对症治疗。

1.2.2 术后随访 所有患者均于术后 1wk, 1mo, 1a 进行随访。观察 UCVA、BCVA、SE(综合验光仪)、眼压(非接触眼压计)、内皮细胞密度(角膜内皮细胞计数器)、拱高(ICL 的后表面和透明晶状体前表面顶点的垂直距离, Pentacam overview 模式)、术后不良反应及并发症。

评价指标:有效性是指术后 UCVA 与术前 BCVA 的比值。屈光手术的安全性是指术后 BCVA 与术前 BCVA 的比值。

统计学分析:采用 SPSS13.0 统计软件进行统计分析。重复测量数据(UCVA、BCVA、SE、眼压、拱高)采用重复测量方差分析,不同时间点两两之间的比较采用 LSD-*t* 检验,UCVA 与 BCVA 由小数视力转换为 LogMAR 视力进行

统计学分析;配对资料(角膜内皮细胞密度)的比较采用配对样本 *t* 检验,以 *P*<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 手术前后手术眼视力与等效球镜比较 手术前后各时间点视力与屈光度变化见表 1。术后 UCVA 与 BCVA 均较术前提提高,且各时间点差异均有统计学意义(*P*<0.01),术后 1a 与术后 1mo UCVA 与 BCVA 比较,差异均无统计学意义(*P*=0.86、0.72),而其余术后各时间点两两比较差异具有统计学意义(*P*<0.05)。术后 SE 较术前降低,差异均有统计学意义(*P*<0.01),虽各时间点两两比较均具有统计学意义(*P*<0.01),但术后 1mo 与术后 1a 等效球镜几乎接近 0D。

2.2 术后 1a 手术眼手术安全性和有效性 术后 1a 随访结果显示:手术安全指数为 1.33±0.67,手术有效性为 1.32±0.69,所以手术眼术后 BCVA 较术前均无丢失。

2.3 手术前后手术眼眼压比较 手术眼术前、术后 1wk, 1mo, 1a 的眼压分别为 14.00±2.86、14.54±3.75、13.80±2.90、13.75±2.23mmHg,差异有统计学意义(*F*=3.45, *P*=0.03),但术后各时间点与术前眼压相比差异均无统计学意义(*P*=0.07、0.55、0.28)。术后 1wk 内有 8 例 10 眼出现眼压高,最高 35mmHg,予局部降眼压(马来酸噻吗洛尔滴眼液、布林佐胺滴眼液)对症治疗,后眼压均在 1wk 内降至正常,停降眼压治疗后眼压均未见再次升高,其余患者手术眼眼压均未见异常。

2.4 手术前后手术眼角膜内皮密度比较 术前手术眼角膜内皮细胞密度为 2809.95±219.84 个/mm²,术后 1a 为 2781±215.79 个/mm²,两者相比差异无统计学意义(*t*=1.103, *P*=0.27)。

2.5 手术眼术后各时间点拱高变化 手术眼术后 1wk, 1mo, 1a 拱高分别为 0.52±0.21、0.52±0.22、0.53±0.22mm,差异无统计学意义(*F*=0.467, *P*=0.564)。

2.6 术后不良反应及并发症 术后有 2 例 2 眼患者术后 1mo 随访时诉有轻微光晕,术后 1a 时有所缓解,其余患者无诉不适。所有患者均未见白内障、青光眼、角膜内皮失代偿等。术后满意度为 100%。

3 讨论

中央有孔型 ICL 于 2015-01 进入我国使用,其最大的特点是晶状体的中心有一中心孔,直径约 360μm,可以使房水直接通过瞳孔区流入前房,既免除了术前激光虹膜打孔,又避免了瞳孔阻滞引起的高眼压等问题,是目前矫正高度近视首选的眼内屈光手术。

美国的一项 Meta 分析^[1]结果指出 ICL 植入术具有较

好的安全性及有效性,益处高于其余手术的风险。本研究中术后1a手术安全指数为 1.33 ± 0.67 ,有效性为 1.32 ± 0.69 ,所有手术眼术后BCVA较术前均无丢失,表明具有良好的安全性及有效性。这与陈珣等^[2]的研究结果一致。Bhandari等^[3]的研究也表明ICL V4c能安全有效地矫正高度近视,具有与ICL V4b同样的手术效果且不需要行周边虹膜切除术。此外,本研究中,所有手术眼术后UCVA与BCVA均较术前提高,差异均有统计学意义($P < 0.01$),而术后1a与术后1mo UCVA与BCVA差异均无统计学意义($P > 0.05$),术后等效球镜较术前降低,差异均有统计学意义($P < 0.01$),术后1mo与术后1a等效球镜几乎接近OD,表示ICL V4c植入术后视力恢复快,术后1mo稳定。

ICL植入术后,眼科医师最为担心的并发症是白内障、青光眼及角膜内皮细胞的丢失。本研究中术后1wk内有8例10眼发生一过性眼压升高,经降眼压对症治疗后眼压降至正常,术后1wk后多次复查眼压均正常。术后所有研究对象随访期间均未发生白内障,角膜内皮细胞密度无明显变化。陈海婷等^[4]的ICL V4c植入术后的随访研究中也未发现晶状体混浊、继发性青光眼等并发症。

研究表明^[5-7],ICL与晶状体之间间隙过小是引起白内障的主要原因。间隙太小会造成晶状体和ICL持续或间断的机械摩擦,导致房水循环改变,影响晶状体的营养代谢,导致晶状体的混浊,产生白内障。Convers等^[8]的研究发现当ICL与晶状体之间的距离 $>0.15\text{mm}$ 时可以完全避免两者间的接触。本研究中术后1wk有1眼拱高为 0.11mm ,2眼拱高为 0.14mm ,术后1mo时1眼拱高为 0.11mm ,其余手术眼拱高均 $>0.15\text{mm}$,术后1a所有手术眼拱高为 $0.20 \sim 1.10\text{mm}$,均 $>0.15\text{mm}$,所有研究对象术后均保持良好的拱高,这也就避免了白内障的发生。既往相关研

究^[2-4]也表明ICL V4c植入术后手术眼能拥有良好的拱高。

术后随访过程中,有2例2眼患者在术后1mo出现轻微光晕,但在术后1a时有所缓解,其余研究对象无诉不适。术后满意度为100%。这表明高度近视患者植入ICL V4c舒适度高,满意度高。

综上所述,新型中央孔型ICL V4c植入术是治疗高度近视安全而有效的方法,术后1mo视力稳定。

参考文献

- 1 Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol* 2016; 10(1):1059-1077
- 2 陈珣,王晓英,缪华茂,等.新型中央有孔型有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL V4c)用于矫正中高度近视眼的临床结果. *复旦学报(医学版)* 2017;44(1):34-40
- 3 Bhandari V, Karandikar S, Reddy JK, et al. Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia. *J Curr Ophthalmol* 2015; 27(3-4):76-81
- 4 陈海婷,牛广增,冯雪艳,等.中央孔后房型人工晶状体植入术矫正屈光不正的疗效. *眼科学报* 2017;32(4):206-212
- 5 郑红亮,郑广璞,王松田,等.有晶状体眼虹膜夹型和后房型人工晶状体植入矫正高度近视术后的视觉质量对比. *中华实验眼科杂志* 2011;29(5):423-426
- 6 Fernandes P, Gonzalez - Meijome JM, Madrid - Costa D, et al. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complication. *J Refract Surg* 2011;27(10):765-776
- 7 Werner L, Apple DJ, Pandey SK, et al. Phakic posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(2):360-363
- 8 Convers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):918-924